



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



ALERTA DE SEGURIDAD 09-15

24 de Abril de 2015

RIESGO DE REACCIONES ALÉRGICAS Y CUTÁNEAS EN PACIENTES TRATADOS CON AMBROXOL Y BROMHEXINA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen ambroxol o bromhexina en su formulación.

El ambroxol y la bromhexina actúan como mucolíticos, disminuyendo la viscosidad y cantidad de las secreciones facilitando así su eliminación. Por ello están aprobados para el tratamiento de condiciones respiratorias asociadas con mucosidad viscosa y excesiva como por ejemplo la tos productiva. En el mercado se pueden encontrar como medicamentos con un único ingrediente o en combinación con otros principios activos.

La Agencia Europea de Medicamentos, a través del Comité para la Evaluación de Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés), inició en el 2014 una revisión del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen ambroxol y bromhexina debido a que la Agencia de Medicamentos de Bélgica alertó sobre un aumento en los reportes de reacciones alérgicas y cutáneas relacionadas con ambroxol.

La revisión incluyó además a los medicamentos que contienen bromhexina, ya que el ambroxol se transforma principalmente a bromhexina dentro del cuerpo humano y también se conocían reportes de reacciones alérgicas para ese compuesto.

El PRAC analizó los datos procedentes de los reportes de reacción adversa a medicamento y algunos casos descritos en la literatura médica. Se confirmó el riesgo ya conocido de presentar reacciones alérgicas el cual se mantiene bajo y se identificó un riesgo, también bajo, de presentar reacciones cutáneas severas. Estas últimas incluyen condiciones como eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda. La frecuencia de ambos tipos de reacciones no ha sido establecida.

En virtud de lo anterior, el CNFV ha solicitado actualizar la monografía de los medicamentos registrados en el país que contienen ambroxol y bromhexina en su formulación (ver lista en página 2) en las secciones "Advertencias y Precauciones" y "Reacciones Adversas".

Además el CNFV recomienda a los profesionales de la salud:

- Consultar al paciente si ha presentado alergias o reacciones con el uso de ambroxol o bromhexina previo a comenzar un tratamiento con alguno de estos compuestos.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



- Advertir a los pacientes que acudan al médico si desarrollan alguna reacción progresiva en la piel o síntomas que sugieran una reacción anafiláctica.
- Descontinuar el tratamiento con ambroxol o bromhexina cuando se presenten reacciones alérgicas y cutáneas severas en los pacientes y brindarles una alternativa terapéutica.

Durante la revisión de la base de datos del CNFV, desde el 2009 a la fecha, se han recibido 7 reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos que contienen ambroxol de los cuales 1 corresponde a una erupción cutánea clasificada como leve. Para bromhexina no se recibió ningún reporte en ese período. Sin embargo, el CNFV se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información de seguridad comunicada en esta nota informativa.

Los medicamentos registrados en el Ministerio de Salud que contienen ambroxol o bromhexina en su formulación son:

Nombre	Registro Sanitario
Ambroxol – Clembuterol Calox 15mg – 0.01mg / 5mL Jarabe	M-CR-14-00111
Ambroxol Calox 15mg/5mL Jarabe	2101-PU-3483
Mucisol Compuesto	M-CR-14-00012
Expept – S.B.T.	M-CR-14-00203
Expept Raven Compuesto Solución Oral Gotas	2101-DX-8888
Expept Jarabe	2101-DX-12943
Expept Raven Compuesto Jarabe	2101-DX-13285
Mucorex Raven Jarabe	2101-DX-8336
Mucosolvan 24 HRS	M-DE-14-00188
Mucosolvan Solución Inyectable	4113-ABV-3472
Mucosolvan Pediátrico Jarabe	1007-ABV-5636
Mucosolvan 15mg / 15mL	1007-ABV-9155
Mucosolvan Compositum Solución	1007-ABV-5219
Ambril 15mg/5mL Solución Oral	2103-EP-16854
Ambril 7.5mg/mL Solución Oral Gotas	2103-EP-16855
Clembroxil Flem 30mg/5mL Solución Oral	2101-CL-7273
Clembroxil Compuesto Solución Oral	2101-CL-10945
Clembroxil S Solución Oral	2101-CL-6408
Clembroxil Flem 7.5mg/5mL Solución Oral	2101-CL-6407
Clembroxil Flem Pediátrico Solución Oral	2101-CL-7274
Clembroxil Compuesto Solución Gotas	2101-CL-2014
Muconorm Compositum Solución Oral	2101-ABY-2307
Astan 75mg cápsulas de liberación prolongada	2103-SI-17647
Astan Compuesto Jarabe	2103-SI-7409
Ambrox Bonin Gotas Solución Oral	2103-AFX-4827
Ambrox Bonin Jarabe	2103-AFX-4825
Ambrox-T Jarabe	2103-AFX-2892
Ambroxol MK 15mg/5mL	2102-BA-4645
Broncoflu Solución Oral	2101-A-8811



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



Ambroxol Clorhidrato Jarabe	3503-HÑ-9090
Aeroxol Jarabe	2103-NC-8305
Aeroflux Solución Oral	1007-GZ-7524
Ambroxol Clorhidrato Genfar 15mg/5mL Jarabe	3101-XM-0901
Ciliossion Compositum Solución Oral	2103-ALM-2895
Ambroxol Normon Jarabe	4113-ÑM-0174
Bromhexina Lisan Jarabe	2101-YK-7680

Finalmente, el CNFV recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa a ambroxol o bromhexina y con cualquier otro medicamento mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en http://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/farmacovigi/tarjeta_amarilla_2013.pdf) al Centro Nacional de Farmacovigilancia que se ubica en el Ministerio de Salud, San José, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte, Tel/Fax: 2257-20-90.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

